

事 務 連 絡

令和 3 年 5 月 31 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管（部）局 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

「食品等自主回収（リコール）報告制度の創設に関するQ&A」について

標記について、本制度に関する問い合わせへの対応等を取りまとめ、別添のとおり「食品等自主回収（リコール）報告制度の創設に関するQ&A」等を作成するとともに、厚生労働省ホームページに掲載しましたので、業務の参考のためお知らせします。

（参考）

○厚生労働省ホームページ「食品の安全に関するQ&A」>14. 食品等自主回収（リコール）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/qa/index.html

令和3年5月31日作成

食品等自主回収（リコール）報告制度の創設に関するQ&A

平成30年6月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律では、営業者が食品等の自主回収を行う場合に自治体へ報告する仕組みが新たに構築され、令和3年6月1日から施行されます。ここでは、食品等自主回収情報の報告制度の創設に関してよく寄せられる質問にお答えします。

【目次】

I. 届出の対象

- 問1 届出・報告制度の対象となる食品等の範囲は、「食品衛生法に違反する場合」と「違反するおそれがある場合」とある一方で、任意の届出を求めている場合があるが、どのような整理がされているのか。
- 問2 製造者と販売者が異なる食品の自主回収の届出を行う場合にあって、その届出を行う主体は、製造実態に関する情報を持つ製造者か、販売実態に関する情報を持つ販売者か、いずれが適切か。
- 問3 施行通知において、「法第59条第1項に基づき回収を命じた場合であっても、自主回収情報と同様に国において公表することに留意すること」とされているが、当該情報についても、リコール情報と同様にシステムを用いて厚生労働省に報告することとなるのか。
- 問4 市場に流通している未加工の青果物から残留基準を超過する農薬が検出され、法第4条第7項の営業には該当しない農業者（採取業者）の場合は、自主回収を行っているとしても法第58条に基づく自主回収の届出の対象事業者の対象外と考えてよいか。
- 問5 食品等の自主回収を行った場合の管轄保健所への届出は、オンラインが原則になるのか。
- 問6 乳幼児用おもちゃについては、法第58条（自主回収の届出）の対象になると考えてよいか。

II. リコール食品等の分類

- 問7 施行通知において健康への危険の程度のカテゴリ（CLASS分類）が示されているが、それ以外の事例についても示してほしい。特に、意図しないカビの混入によるカビの発生や異物の材質形状など判断に迷うところであることから、見解を示してほしい。

問 8 リコール食品等の CLASS 分類について、一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品は、CLASS II と分類されているが、これが、たとえば食中毒の原因食品として断定された場合は、食品衛生法第 6 条違反となり、CLASS I に分類されることになると思われる。従ってこの CLASS 分類は、必ずしも明確に線引き・区分できるものではなく、個々の実態に応じて流動的なものであり、危機管理のうえでの一つの目安との認識でよいか。

Ⅲ. リコール食品等の公表

問 9 リコール食品等の情報を公表することとなっているが、どこで確認することができるのか。また、公表する目的は何ですか。

問 10 食品等の自主回収報告制度により、自主回収情報が公表されることとなるが、喫食した場合のリスクの程度に応じ、積極的な注意喚起が必要ではないか。

【質問と回答】

I. 届出の対象

問1 届出・報告制度の対象となる食品等の範囲は、「食品衛生法に違反する場合」と「違反するおそれがある場合」とある一方で、任意の届出を求めている場合があるが、どのような整理がされているのか。

- 食品等自主回収報告制度の届出を要する場合は、以下の4分類のうち①、②としています。（ただし②は任意の届出）
 - ① 食品衛生法（以下、このQ&Aで「法」という。）第58条第1項で規定する「法に違反する場合」と「違反するおそれがある場合」。
 - ② ①で規定している範囲であるが速やかに回収ができたとして届出の対象外としている事案のうち、重大な消費者事故につながる可能性があった事案※（有毒植物、有毒魚種等）の場合。（※「食品衛生法第五十八条第一項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合等を定める命令の制定について」（令和元年12月27日付け 消費者庁次長、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品衛生審議官 通知参照。以下このQ&Aで「施行通知」という。）
 - ③ ①で規定している範囲であるが速やかに回収ができたとして届出の対象外としている事案の場合。
 - ④ ①で規定している範囲外（単なる商品の入れ間違いなど食品の安全性に関わらない事案等）の場合。
- なお、③、④は、健康被害に結び付く①、②の情報を埋没させる懸念があることから、届出不要としています。

問2 製造者と販売者が異なる食品の自主回収の届出を行う場合にあつて、その届出を行う主体は、製造実態に関する情報を持つ製造者か、販売実態に関する情報を持つ販売者か、いずれが適当か。

- 製造者、販売者に限定するものではなく、発生した食品等の自主回収について、最も効率的に回収できる事業者が責任をもって当該事業者を管轄する保健所長等に届出をしてください。

問3 施行通知において、「法第59条第1項に基づき回収を命じた場合であっても、自主回収情報と同様に国において公表することに留意すること」とされているが、当該情報についても、リコール情報と同様にシステムを用いて厚生労働省に報告することとなるのか。

- 回収命令の対象は、法第58条に基づく報告対象ではないが、食品等の回収事案については、消費者が該当品を喫食することを予防する観点から、自主回収、回収命令にかか

ならず、事案を一元的に公表することとしています。そのため、回収命令の場合は自治体においてシステムに入力し、当省に報告してください。なお、その際には備考欄に回収命令である旨をあわせて入力してください。

問4 市場に流通している未加工の青果物から残留基準を超過する農薬が検出され、法第4条第7項の営業には該当しない農業者（採取業者）の場合は、自主回収を行っているとしても法第58条に基づく自主回収の届出の対象事業者の対象外と考えてよいか。

- 採取業者であって、かつ営業者に該当しない場合は、法第58条の規定による自主回収届出の対象事業者ではありません。なお、採取業者に該当するか否かについては、農業者等が行う行為によって適切に判断してください。

問5 食品等の自主回収を行った場合の管轄保健所への届出は、オンラインが原則になるのか。

- 届出の方法については、政府全体として業務の効率化の観点からデジタル手続きの推進を図っていること及び速やかに事案を公表しリコール対象食品等を喫食することによる健康被害の発生を未然に防止するため、オンラインによる届出を原則としています。また、保健所等に紙で届出された場合は、各保健所等で入力し、国に対してオンラインによる報告をお願いします。

(参考) リーフレット : <https://www.mhlw.go.jp/content/000781907.pdf>

問6 乳幼児用おもちゃについては、法第58条（自主回収の届出）の対象になると考えてよいか。

- 法第68条の準用規定で、「法第58条の規定は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃについて、これを準用する。」とあることから、乳幼児用おもちゃについても、法第58条（自主回収の届出）の対象になります。

II. リコール食品等の分類

問7 施行通知において健康への危険の程度のカテゴリ（CLASS 分類）が示されているが、それ以外の事例についても示してほしい。特に、意図しないカビの混入によるカビの発生や異物の材質形状など判断に迷うところであることから、見解を示してほしい。

- 微生物の混入により意図しないカビが発生した食品については、法第 6 条違反に該当するため、法第 58 条に基づく報告制度の対象となる食品の範囲となります。
- また、異物が混入している事案については、異物の材質形状を一律に示すことは困難なため、健康被害が発生している事案又は、「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」の一部改正について（平成 29 年 6 月 22 日付け生食監発 0622 第 1 号）の別紙 2「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」を参考に、そのおそれがある事案を同様の報告制度の対象と想定しています。

問 8 リコール食品等の CLASS 分類について、一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品は、CLASS II と分類されているが、これが、たとえば食中毒の原因食品として断定された場合は、食品衛生法第 6 条違反となり、CLASS I に分類されることになると思われる。従ってこの CLASS 分類は、必ずしも明確に線引き・区分できるものではなく、個々の実態に応じて流動的なものであり、危機管理のうえでの一つの目安との認識でよいか。

- そのとおりです。CLASS 分類については、届出時に直ちに分類が判断できない場合は CLASS II に分類し、その後の情報を踏まえ適切な分類に変更することとしています。なお、CLASS 分類については、届出の情報等を踏まえ、都道府県等で行います。

（参考）

CLASS I：喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い場合

（例）・腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜、ナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品

- ・ボツリヌス毒素に汚染された容器包装詰食品
- ・アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品
- ・シール不良等により、腐敗、変敗した食品
- ・有毒魚（魚種不明フグ、シガテラ魚等）
- ・有毒植物（スイセン、毒キノコ等）
- ・硬質異物が混入した食品（ガラス片、プラスチック等）

CLASS II：喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い場合

（例）・一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品

CLASS III：喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い場合

（例）・添加物の使用基準違反食品

- ・残留基準に違反する野菜や果物のうち、その摂取量が急性参照用量を超えないもの

Ⅲ. リコール食品等の公表

問9 リコール食品等の情報を公表することとなっているが、どこで確認することができるのか。また、公表する目的は何ですか。

- 食品等のリコール情報は、各自治体から報告された情報を一覧化し、厚生労働省のホームページ (https://ifas.mhlw.go.jp/faspub/_link.do) にて公表します。
公表は、リコール対象食品等を喫食することによる健康被害の発生を未然に防止するために、速やかに事案を公表することとしています。なお、公表にあたっては、喫食した場合のリスクの程度に応じ、CLASS 分類し分かりやすい情報発信に努めることとしています。

問10 食品等の自主回収報告制度により、自主回収情報が公表されることとなるが、喫食した場合のリスクの程度に応じ、積極的な注意喚起が必要ではないか。

- 問9で回答したとおり、食品等のリコール情報は、各自治体から報告された情報を一覧化し、厚生労働省のホームページにて公表することとしています。
従前から、食品等を原因とする健康被害が発生し、また、そのおそれが強く疑われる場合であって当該食品等が流通している場合は、各自治体の判断により注意喚起（地域住民の健康保護を図る観点から回収対象食品等の喫食を控える等のプレスリリース）を実施していると承知していますので、引き続き必要な対応を行ってください。
なお、厚生労働省においても、このような食品等が広域に流通している事案が発生した場合には注意喚起することとしています。